Medtronic

Consignes d'IRM pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde de Medtronic

Mode d'emploi

! USA Rx only

CE0123

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage
Reportez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

CE0123 — Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.

Fabricant

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (RM)

Incompatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Medtronic®, Activa®, Kinetra® et Soletra® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

DBS™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Table des matières

Introduction 7
Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM 7
IRM et thérapie DBS de Medtronic 8
Systèmes de neurostimulation pour DBS 9
Contre-indication 10
Avertissements 10
Précautions 12
Carte d'identification du patient 12
Appareils de contrôle externes 12
Informations générales sur les interactions entre les procédures d'IRM et le système de neurostimulation 13
Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM 13
Interactions potentielles pour systèmes de neurostimulation implantés dans l'environnement d'IRM 13
Artéfacts et distorsion des images 14
Identification de l'admissibilité et préparation du patient - Pour les médecins responsables des systèmes de neurostimulation 16
Identifier l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient 16
Compléter la fiche d'admissibilité à un IRM 17
Préparation du patient avant l'examen IRM 21
Confirmation de l'admissibilité - Pour les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes 25
Confirmez les informations du dispositif ainsi que l'admissibilité à l'examen IRM avec la fiche d'admissibilité à un IRM 25
Consulter la fiche d'admissibilité à un IRM 25
Conditions d'IRM du corps entier admissible 29
Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage 29
Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM 33
Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM 35
Corps entier admissible - Pendant l'examen d'IRM 36
Corps entier admissible - Après l'examen par IRM 36
Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible 38
Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage 38
Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM 41

Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM 43
Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM 44
Tête seule admissible - Après l'examen par IRM 44
Annexe A : Exemples d'images radiographiques afin d'aider à l'identification d'un adaptateur de poche 46
Exemple d'images par rayons X 46

Introduction

Il est important de lire toutes les informations contenues dans le présent manuel avant de procéder à un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient équipé d'un composant du système de stimulation cérébrale profonde (DBS : deep brain stimulation) Medtronic implanté.

Contactez un représentant de Medtronic pour toute question relative aux informations du présent manuel.

Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM

Procurez-vous toujours les dernières consignes d'IRM. Reportez-vous aux coordonnées figurant au dos de ce manuel ou consultez le site www.medtronic.com/mri.

Si les copies électroniques de ces consignes d'IRM ne proviennent pas directement du site Web ou qu'elles n'ont pas été obtenues auprès de Medtronic lors du rendez-vous d'IRM du patient, il ne s'agit peut-être pas de la version la plus récente.

IRM et thérapie DBS de Medtronic

Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique – D'après les essais non cliniques réalisés, les systèmes DBS de Medtronic présentent une compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique. Si le patient est implanté avec un système DBS de Medtronic, des examens IRM de la tête seulement ou de la totalité du corps peuvent être réalisés en toute sécurité en fonction des composants du système DBS implantés.

Les systèmes DBS de Medtronic qui sont admissibles pour des examens par IRM du corps entier (c'est-à-dire admissibles pour tout le corps) doivent être soumis à un examen par IRM dans les conditions suivantes :

- Tunnel fermé horizontal de 1,5 tesla (T)
- Gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 gauss/cm)
- Antenne à émission/réception RF (intégrée) pour le corps ou antenne à émission/réception RF pour la tête
- Puissance RF maximum de 2,0 µT B1+rms (B1+moyenne quadratique)
- Si B1+rms n'est pas disponible, une puissance RF maximum de 0,1 W/kg (0,05 W/lb) pour le TAS (taux d'absorption spécifique) du corps entier et de la tête. L'utilisation d'un réglage TAS peut résulter en un examen par IRM plus restrictif.
- Vitesse de montée du gradient limitée à 200 T/m/s

Les systèmes DBS de Medtronic qui sont admissibles pour des examens par IRM de la tête uniquement doivent être soumis à un examen par IRM dans les conditions suivantes :

- Tunnel fermé horizontal de 1,5 tesla (T)
- Antenne à émission/réception RF pour la tête uniquement
- Puissance RF maximum de 0,1 W/kg (0,05 W/lb) pour le TAS de la tête
- Vitesse de montée du gradient limitée à 200 T/m/s

Suivez les présentes consignes et conditions d'IRM pour des indications approuvées afin de déterminer si un examen par IRM doit être mené sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic et comment le mener en toute sécurité. Nous déclinons toute responsabilité concernant la sécurité des examens par IRM impliquant des systèmes ou composants DBS de Medtronic modifiés (par exemple, dispositifs personnalisés visant à atténuer les allergies) ou des composants ou accessoires autres que ceux de Medtronic.

Remarque : Les consignes d'IRM fournies ici peuvent prolonger de manière significative la durée de l'examen par IRM ou empêcher certains types d'examen par IRM d'être menés sur des patients DBS de Medtronic.

Systèmes de neurostimulation pour DBS

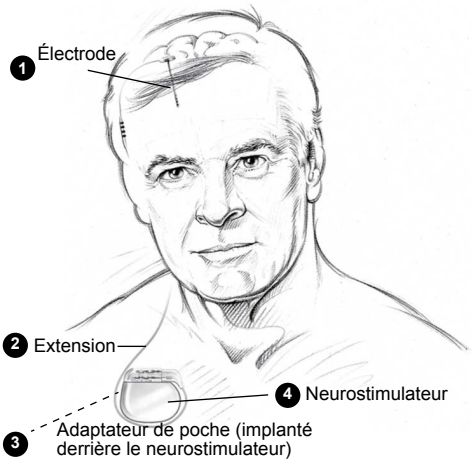

Figure 1. *Composants du système DBS de Medtronic.*

Ces consignes d'IRM s'appliquent à deux types de systèmes DBS de Medtronic : les systèmes de neurostimulation implantés et les systèmes uniquement à électrodes. La Figure 1 montre les composants utilisés dans les deux types de système.

Les systèmes de neurostimulation implantés comprennent les composants suivants :

1. Électrode
2. Extension
3. Adaptateur de poche (non présent dans tous les systèmes implantés)
4. Neurostimulateur implanté

Les systèmes uniquement à électrodes comprennent la composante suivante implantée de l'une des deux façons suivantes :

1. Électrode
   - Entièrement implantée, également appelée internalisée (sous la peau)
   - Partiellement implantée, également appelée externalisée (sort de la peau)

Si le patient a un système de neurostimulation implanté, ces consignes d'IRM s'appliquent aux numéros de modèle de neurostimulateurs Medtronic implantés suivants :

37612	37603	37602	37601	7428	7426

Les numéros de modèle des neurostimulateurs indiqués ici sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

N'utilisez pas les numéros de modèle seuls pour déterminer les conditions d'IRM à remplir dans les présentes consignes d'IRM. L'admissibilité au type d'examen par IRM dépend de la combinaison de facteurs relatifs au système DBS d'un patient. Les médecins connaissant les systèmes de neurostimulation doivent évaluer l'admissibilité au type d'examen par IRM d'un patient, enregistrer l'admissibilité au type d'examen par IRM sur une fiche d'admissibilité à un IRM séparée et fournir la fiche d'admissibilité à un IRM à l'établissement IRM du patient avant d'effectuer l'examen par IRM. Pour plus d'informations, voir "Identification de l'admissibilité et préparation du patient - Pour les médecins responsables des systèmes de neurostimulation" à la page 16.

Les médecins IRM (c.-à-d. les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes) doivent utiliser une fiche d'admissibilité à un IRM pour confirmer l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient et consulter dans le présent manuel les conditions d'examen appropriées pour le patient. Pour davantage d'informations sur la confirmation de l'admissibilité au type d'examen par IRM d'un patient, reportez-vous à "Confirmation de l'admissibilité - Pour les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes" à la page 25.

Contre-indication

Certaines procédures d'IRM - L'utilisation d'une antenne de radiofréquence (RF) corps entier, d'une antenne de réception de tête ou d'une antenne de transmission de tête qui déborde sur la région thoracique est contre-indiquée chez les patients porteurs de l'un des systèmes DBS implantés suivants ou de l'un de leurs composants :

- Neurostimulateur Soletra Modèle 7426
- Neurostimulateur Kinetra Modèle 7428
- Neurostimulateur Activa SC Modèle 37602
- Adaptateurs de poche Modèle 64001 et Modèle 64002 implantés avec tout système DBS

Des lésions tissulaires dues à l'échauffement des composants, notamment au niveau des plots de l'électrode, pouvant entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès, peuvent survenir lors d'une procédure d'IRM contre-indiquée réalisée sur un patient porteur de ces systèmes DBS.

Avertissements

Lisez et comprenez les consignes dans leur intégralité avant d'effectuer un examen par IRM - Avant de réaliser une IRM sur un patient porteur de tout composant d'un système DBS de Medtronic implantable, il est impératif de lire attentivement et de

comprendre toutes les informations contenues dans le présent manuel dans leur intégralité. Tout manquement par rapport aux avertissements et aux consignes concernant les IRM pourrait entraîner des lésions graves permanentes (coma, paralysie), voire le décès du patient.

Évaluez d'autres systèmes implantés - Avant de procéder à une IRM, il convient de déterminer si le patient porte plusieurs implants médicaux, que ce soient des implants médicaux actifs (par exemple, des systèmes de stimulation destinés au traitement de la douleur chronique, des défibrillateurs cardiaques implantables ou autres) ou des implants médicaux passifs (comme du matériel de la colonne vertébrale, des stents, etc). En présence de plusieurs implants médicaux, les spécifications les plus strictes relatives à l'exposition doivent être appliquées. En cas de questions, contactez les fabricants des dispositifs concernés. En cas d'incertitude sur la nature ou la présence possible d'implants, effectuez une radiographie pour en déterminer le type et l'emplacement. N'effectuez pas un examen par IRM en présence de conditions ou d'implants interdisant ou contre-indiquant le recours à l'IRM.

Évaluez l'emplacement d'implantation du neurostimulateur pour les systèmes DBS admissibles pour tout le corps - Les examens par IRM effectués dans les conditions admissibles pour l'examen par IRM du corps entier chez les patients porteurs d'un neurostimulateur implanté dans des emplacements autres que les régions pectorales et abdominales n'ont pas été testés et peuvent entraîner une stimulation indésirable, une détérioration du dispositif ou un échauffement excessif, ce qui peut résulter en des blessures graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

Évitez l'exposition à des paramètres d'IRM non approuvés - Des tests in vitro ont démontré que l'exposition du système DBS de Medtronic à l'IRM avec des paramètres autres que ceux décrits dans les présentes consignes peut induire un échauffement important au niveau des plots de l'électrode ou des cassures du fil conducteur (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche). Un échauffement excessif peut se produire même si l'électrode et/ou l'extension constituent la seule partie du système DBS de Medtronic qui est implantée. Un échauffement excessif peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

Envisagez d'autres méthodes de diagnostic - Les examens IRM de patients ayant un système DBS de Medtronic implanté ne doivent être pratiqués qu'en cas de nécessité absolue et seulement si les présentes consignes sont suivies. L'utilisation de l'IRM sur des patients DBS de Medtronic ne doit pas être envisagée si d'autres méthodes diagnostiques potentiellement plus sûres telles que la tomodensitométrie, la radiographie, les ultrasons ou d'autres méthodes peuvent permettre d'obtenir des informations diagnostiques adéquates.

Assurez une surveillance appropriée - Une personne responsable ayant une connaissance approfondie de l'IRM, comme un radiologue ou un physicien spécialisé en IRM, doit assurer que toutes les procédures des présentes consignes sont respectées et que les paramètres d'examen par IRM, en particulier le taux d'absorption spécifique (TAS) RF, B1+rms, et les paramètres de gradient, sont conformes aux réglages recommandés à la fois pour le pré-examen (réglage) et lors de l'examen par IRM effectif.

La personne responsable doit vérifier que les paramètres entrés dans le système d'IRM sont conformes aux consignes du présent manuel.

Précautions

Les appareils externes présentent des risques relatifs à la résonance magnétique (RM) dans la salle d'IRM (magnétique) – Ne faites entrer aucun des appareils de commande externes de Medtronic suivants dans la salle d'IRM (magnétique). Ces appareils sont composés de matériaux ferromagnétiques susceptibles d'être altérés par l'aimant de l'IRM. Ces appareils **présentent des risques** en cas d'IRM :

- Télécommande patient
- Chargeur
- Neurostimulateur externe
- Programmateur médecin

Considérations sur l'explantation et les interférences électromagnétiques (IEM) - Si des composants du système DBS (neurostimulateur, électrode, extension ou fragment d'extension d'électrode) restent implantés dans le corps du patient après une explantation partielle du système, le patient risque de ressentir d'éventuels effets indésirables causés par les IEM. Ces effets comprennent le courant induit et l'échauffement des composants qui peuvent causer des chocs ou des secousses au patient ainsi que des dommages aux tissus, entraînant des blessures graves ou la mort. Conseillez aux patients ayant des composants du système DBS implantés dans le corps d'informer tout le personnel médical de la présence du système DBS implanté.

L'admissibilité au type d'examen par IRM pour les patients avec des explants de système partiels (également appelés "systèmes abandonnés") varie selon le type d'examen effectué. Une fois que l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient (totalité du corps ou tête uniquement) a été déterminée, reportez-vous à "Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM" à la page 33 ou "Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM" à la page 41, selon le type de scan identifié.

Carte d'identification du patient

Conseillez au patient d'apporter sa dernière carte d'identification à tous les rendez-vous d'IRM. Le personnel du service d'IRM peut alors utiliser la carte d'identification du patient pour identifier Medtronic en tant que fabricant du système de neurostimulation du patient et pour confirmer le numéro de modèle du neurostimulateur implanté.

Remarque : Conseillez aux patients avec plusieurs neurostimulateurs implantés d'apporter toutes les cartes d'identification de patient à leurs rendez-vous d'IRM.

Appareils de contrôle externes

Pour les systèmes DBS de Medtronic, un appareil de contrôle externe (par exemple, un programmateur médecin) peut être utilisé pour confirmer le numéro de modèle du neurostimulateur, évaluer l'intégrité du système et désactiver le traitement ou modifier les

paramètres de programmation avant une IRM. Un appareil de commande patient (par exemple, une télécommande patient) peut être utilisé pour désactiver la thérapie ou modifier les paramètres de programmation avant une IRM.

Si le programmateur médecin ne parvient pas à communiquer avec le système de neurostimulation implanté ou si le neurostimulateur a atteint le seuil de fin de service, la sécurité de l'IRM sous conditions ne peut pas être établie. L'IRM ne doit pas être exécutée avant de connaître la configuration du système implanté et de savoir que l'IRM peut être exécutée en toute sécurité dans des conditions spécifiques.

Pour connaître le fonctionnement du programmateur médecin, consultez le manuel du logiciel correspondant. Pour le fonctionnement d'une télécommande patient, référez-vous au manuel de la télécommande patient approprié.

Informations générales sur les interactions entre les procédures d'IRM et le système de neurostimulation

Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM

Un équipement d'IRM produit 3 types de champs électromagnétiques pouvant affecter les systèmes implantés. Ces 3 types de champs sont indispensables pour produire l'image IRM. Les 3 champs sont définis comme suit :

Champ magnétique statique – Champ magnétique stable, sans variation, toujours actif autour du dispositif d'IRM, même en l'absence de balayage.

Champs magnétiques de gradients – Champs magnétiques pulsés de basse fréquence présents uniquement lors d'un balayage. L'équipement d'IRM utilise 3 champs magnétiques de gradients orthogonaux pour construire une image en 3 dimensions.

Champ RF – Champ de radiofréquence (RF) pulsé présent uniquement lors d'un balayage. Le champ RF peut être produit par diverses antennes RF émettrices, notamment une antenne corps entier émettrice (intégrée dans le système) ou une antenne d'extrémité (antenne émission-réception pour la tête, par exemple).

Interactions potentielles pour systèmes de neurostimulation implantés dans l'environnement d'IRM

Si vous suivez les conditions de sécurité appropriées décrites dans ce manuel, vous minimiserez les interactions potentielles décrites dans cette section.

Échauffement – Le champ RF d'IRM induit des tensions sur le système d'électrode qui peuvent produire des effets thermiques importants à l'interface plot-électrode-tissu ou à l'emplacement des cassures dans le système d'électrode du neurostimulateur. L'échauffement de composant dû au champ RF d'IRM est le risque le plus grave de l'exposition à l'IRM. Ne pas suivre ces recommandations relatives à l'IRM peut provoquer des lésions thermiques pouvant entraîner le coma, la paralysie, voire la mort.

Interactions avec les champs magnétiques – Le matériau magnétique d'un système implanté peut exercer des effets de force, de vibration et de couple liés au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un appareil d'IRM. Les patients peuvent ressentir une légère sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du site d'implantation. Il convient de contrôler les patients qui passent

l'examen et ont récemment subi des incisions liées à l'implant afin de détecter une éventuelle gêne au niveau de la plaie chirurgicale.

Stimulation induite – Les champs magnétiques de gradients et les champs RF produits par un appareil d'IRM induisent de l'énergie sur le système d'électrodes implanté, ce qui peut potentiellement générer une stimulation accidentelle, pouvant entraîner une stimulation désagréable ou des sensations inhabituelles.

Remarque : La stimulation induite peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée.

Effets sur la fonction de neurostimulateur – Les champs statique, de gradient et RF de l'IRM peuvent affecter le fonctionnement et la programmation du neurostimulateur. Le champ magnétique statique peut faire s'allumer ou s'éteindre le neurostimulateur si celui-ci utilise un commutateur commandé par aimant, ce qui inclut les neurostimulateurs Kinetra Modèle 7428 et Soletra Modèle 7426, permettant au patient de contrôler la stimulation par l'application d'un aimant de poche. En outre, les champs RF, statique et de gradient de l'IRM peuvent affecter ou désactiver temporairement d'autres fonctions telles que la télémétrie ou les impulsions de stimulation. Les paramètres devront être reprogrammés si l'IRM provoque une réinitialisation électrique (RÉINIT) du neurostimulateur. Si la télécommande patient affiche un écran avec les lettres "RÉINIT", demandez au patient de consulter le médecin responsable du système de neurostimulation du patient. Les paramètres programmés sont conservés pour les neurostimulateurs Activa RC Modèle 37612, Activa SC Modèle 37603, Activa SC Modèle 37602 et Activa PC Modèle 37601.

Artéfacts et distorsion des images

Les électrodes DBS ont démontré une distorsion des images pour les zones entourant les électrodes implantées lorsque le dispositif est hors du champ de vision. La présence du dispositif dans le champ de vision peut également entraîner une distorsion des images. Des artéfacts et distorsions d'images liés à la présence du dispositif, des électrodes et de tout autre composant du système DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors de l'interprétation des images d'IRM.

Le choix minutieux des paramètres de séquence d'impulsion, d'emplacement de l'angle et d'emplacement du plan d'imagerie peut limiter les artéfacts des images d'IRM. Cependant, la réduction de la distorsion de l'image obtenue par l'ajustement des paramètres de la séquence d'impulsion se fait habituellement au prix du rapport signal/bruit.

Il convient d'observer les principes généraux suivants :

- Évitez si possible d'utiliser l'antenne réceptrice du corps. Utilisez à la place une antenne réceptrice locale uniquement.
- Utilisez des séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utilisez une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radiofréquence que pour l'échantillonnage de données.

- Choisissez une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisez des séquences d'imagerie RM d'écho de spin ou écho de gradient avec une largeur de bande d'échantillonnage de données relativement importante.
- Utilisez un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient lorsque cela est possible.
- Gardez à l'esprit que la forme de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace du fait de la présence de perturbation du champ du neurostimulateur.
- Identifiez l'emplacement de l'implant chez le patient et, si possible, orientez tous les plans de coupe à distance du neurostimulateur implanté.

Identification de l'admissibilité et préparation du patient - Pour les médecins responsables des systèmes de neurostimulation

Identifier l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient

Il est recommandé que les médecins connaissant les systèmes de neurostimulation évaluent l'admissibilité au type d'examen par IRM de leur patient (corps entier ou tête uniquement) avant de procéder à l'IRM du patient.

Les médecins qui déterminent l'admissibilité au type d'examen par IRM doivent consigner les informations d'admissibilité à l'IRM et de préparation du système sur une fiche d'admissibilité à un IRM séparée, et fournir la fiche d'admissibilité à un IRM à l'établissement pratiquant l'IRM du patient avant d'effectuer l'examen IRM. Pour obtenir des instructions sur la manière de remplir la fiche d'admissibilité à un IRM, reportez-vous à "Compléter la fiche d'admissibilité à un IRM" à la page 17.

L'admissibilité au type d'examen par IRM repose sur la combinaison des facteurs ci-dessous relatifs au système DBS d'un patient :

- Numéro du modèle de neurostimulateur implantable
- Présence d'un adaptateur de poche implanté
- État des implants d'électrode
- Intégrité du système de neurostimulation

Les systèmes DBS qui sont admissibles pour la totalité du corps doivent se conformer à un ensemble de conditions spécifiques.

Systèmes DBS admissibles pour la totalité du corps :	
Modèles de neurostimulateur	Activa RC 37612, Activa SC 37603, Activa PC 37601
Adaptateur de poche	Aucun adaptateur de poche ne peut être implanté avec le système DBS
Système uniquement à électrodes	Électrodes entièrement implantées (c.-à-d. électrodes internalisées et gainées)
Intégrité du système	Pas de circuits ouverts ou courts-circuits

Les systèmes DBS qui ne satisfont pas aux conditions d'admissibilité pour la totalité du corps sont considérés comme des systèmes admissibles pour la tête uniquement.

Systèmes DBS admissibles pour la tête uniquement :	
Modèles de neurostimulateur	Activa SC 37602, Kinetra 7428, Soletra 7426

Systèmes DBS admissibles pour la tête uniquement :	
Adaptateur de poche	**Tout** système DBS qui est implanté avec un adaptateur de poche[a]
Système uniquement à électrodes	Électrodes partiellement implantées (c.-à-d. électrodes externalisées)
Intégrité du système	Pas de circuits ouverts ou courts-circuits

[a] La présence d'un adaptateur de poche signifie qu'un neurostimulateur admissible pour la totalité du corps (Modèle 37612, 37603 ou 37601) est implanté, mais l'adaptateur de poche restreint l'admissibilité au type d'examen par IRM à la tête uniquement.

Compléter la fiche d'admissibilité à un IRM

Pour confirmer l'admissibilité au type d'examen par IRM, il est essentiel que l'établissement IRM reçoive les informations d'éligibilité à l'IRM et de préparation du système décrites dans les étapes 1 - 10. Utilisez une fiche d'admissibilité à un IRM, telle que celle fournie dans l'emballage de l'appareil ou sur www.medtronic.com/mri, pour enregistrer ces informations.

Une fiche d'admissibilité à un IRM contenant les informations visées dans les étapes 1 - 10 doit être remplie pour chaque patient et envoyée à l'établissement IRM du patient avant d'effectuer l'examen IRM.

Utilisez ce qui suit pour identifier les composants du système DBS de Medtronic :

- Programmateur médecin en interrogeant le(s) neurostimulateur(s) et en examinant les informations du numéro de modèle
- Dossiers médicaux patient
- Carte(s) d'identification (ID) du patient de Medtronic
- Imagerie radiographique

Enregistrez les informations pour chaque étape en cochant au moins une case dans chaque section de la fiche d'admissibilité à un IRM.

1. **Informations démographiques - Section 1 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Enregistrez la date à laquelle l'admissibilité est déterminée. Plus la date à laquelle l'admissibilité est déterminée est éloignée de la date du rendez-vous d'IRM, plus il est probable que les éléments suivants se produisent :
      - Le patient a subi une intervention (trauma physique ou chirurgie d'appoint du système de neurostimulation implanté) qui a peut-être modifié l'admissibilité de l'IRM.
      - Le dispositif du patient a été remis en marche, ses réglages ont été modifiés ou il a subi des dommages, ce qui peut affecter la sécurité des patients lors d'un examen IRM.

   b. Enregistrez le nom et la date de naissance du patient.
   c. Enregistrez votre nom et votre numéro de téléphone de bureau.

2. **Types de systèmes DBS - Section 2 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Identifiez le type de système DBS du patient (c.-à-d. système de neurostimulation implanté et/ou système uniquement à électrodes). **Pour davantage d'informations sur les types de systèmes DBS** décrits dans ce manuel, reportez-vous à la Figure 1 sous "Systèmes de neurostimulation pour DBS" à la page 9.
   b. Identifiez tous les types de systèmes DBS du patient en cochant la case correspondante.
3. **Modèle(s) de neurostimulateur implanté — Section 3 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient n'a pas de système de neurostimulation implanté, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.
   b. Si le patient a un système de neurostimulation implanté :
      (1) Identifiez le(s) numéro(s) de modèle de neurostimulateur implanté.
      (2) Cochez la case correspondant au(x) numéro(s) de modèle de neurostimulateur et au(x) nom(s) de marque. Si le patient a plus d'un neurostimulateur implanté, enregistrez tous les modèles de neurostimulateur.

⚠ **Attention :** Vérifiez le(s) numéro(s) de modèle de neurostimulateur implanté et enregistrez le(s) numéro(s) de modèle sur la fiche d'admissibilité à un IRM. Toute erreur d'identification du (des) numéro(s) de modèle de neurostimulateur peut entraîner une exposition à des paramètres IRM qui ne sont pas approuvés pour le système DBS, ce qui peut induire un échauffement important. Un échauffement excessif peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

4. **Adaptateur(s) de poche - Section 4 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient n'a pas de système de neurostimulation implanté, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.
   b. Si le patient a un système de neurostimulation implanté :
      (1) Déterminez si un adaptateur de poche a été implanté en utilisant les dossiers du patient ou en effectuant une radiographie latérale. Pour des exemples d'images radiographiques des systèmes de neurostimulation avec adaptateurs de poche, reportez-vous à "Annexe A : Exemples d'images radiographiques afin d'aider à l'identification d'un adaptateur de poche" à la page 46.

Remarque : L'identification des modèles d'adaptateur de poche spécifiques n'est pas nécessaire. La présence d'un adaptateur de poche indique que le patient n'est

pas admissible à un scan du corps entier, mais peut être admissible à un scan de la tête.

(2) Cochez la case associée à l'état de l'adaptateur de poche du patient.

⚠ **Attention :** Vérifiez si tous les adaptateurs de poche sont implantés avec le système de neurostimulation et, le cas échéant, enregistrez sur la fiche d'admissibilité à un IRM qu'un adaptateur de poche est implanté. Ne pas identifier la présence d'un adaptateur de poche peut entraîner une exposition à des paramètres IRM qui ne sont pas approuvés pour le système DBS, ce qui peut induire un échauffement important. Un échauffement excessif peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

5. **Système(s) uniquement à électrodes - Section 5 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient n'a pas de système uniquement à électrodes, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.
   b. Si le patient a un système uniquement à électrodes :
      (1) Déterminez si l'électrode est partiellement implantée (externalisée) ou entièrement implantée (internalisée).
      (2) Cochez la case associée au type de système uniquement à électrodes.
6. **Admissibilité au type d'examen par IRM - Section 6 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Identifiez quel type d'IRM le patient peut recevoir (la totalité du corps ou la tête uniquement).

   Remarque : Si plus d'un système DBS a été implanté, l'admissibilité IRM doit être basée sur les composants du système DBS les plus restrictifs (par exemple, si un patient a à la fois un système admissible pour le corps entier et un système admissible pour la tête uniquement, le patient doit subir un scan de la tête uniquement).

      (1) Pour déterminer l'admissibilité au type d'examen par IRM pour les systèmes de neurostimulation implantés, comparez les réponses de l'étape 3 et l'étape 4 aux informations fournies dans "Identifier l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient" à la page 16 de ce manuel.
      (2) Pour déterminer l'admissibilité au type d'examen par IRM pour les systèmes uniquement à électrodes, comparez la réponse de l'étape 5 aux informations fournies dans "Identifier l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient" à la page 16 de ce manuel.

   b. Cochez la case associée à l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient.
7. **Intégrité du système - Section 7 de la fiche d'admissibilité à un IRM**

a. Si le patient n'a pas de système de neurostimulation implanté, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.

b. Si le patient a un système de neurostimulation implanté :

(1) Effectuez des mesures d'impédance pour déterminer l'intégrité du système DBS du patient (à savoir, si des circuits ouverts ou courts-circuits sont détectés). Pour obtenir des instructions sur l'exécution des mesures d'impédance, reportez-vous à l'étape 1 sous "Préparation du patient avant l'examen IRM" à la page 21.

(2) Si aucun circuit ouvert ou court-circuit n'est détecté, cochez la case qui indique que l'intégrité du système a été vérifiée.

(3) Si un circuit ouvert ou court-circuit est constaté, cochez la case qui indique que le système est compromis. Si le système est compromis, une IRM ne doit pas être effectuée.

Remarque : Si le programmateur médecin ne peut pas communiquer avec l'appareil ou si l'appareil a atteint sa fin de service, l'admissibilité de l'IRM ne peut pas être déterminée et une IRM ne doit pas être effectuée.

8. **Réglages du neurostimulateur permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions - Section 8 de la fiche d'admissibilité à une IRM**

a. Si le patient n'a pas de système de neurostimulation implanté, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.

b. Si le patient a un système de neurostimulation implanté :

(1) Identifiez les réglages de paramètres d'IRM recommandés permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions pour chaque modèle de neurostimulateur. Pour davantage d'informations sur les réglages de paramètres recommandés, reportez-vous au Tableau 2 sous "Préparation du patient avant l'examen IRM" à la page 23.

(2) Cochez la(les) case(s) associée(s) aux réglages de paramètres d'IRM recommandés permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions pour le(s) neurostimulateur(s). Si plus d'un neurostimulateur a été implanté, enregistrez les réglages de paramètres recommandés pour les deux modèles de neurostimulateur.

(3) Déterminez quand programmer le(s) neurostimulateur(s) sur les réglages de paramètres permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions avant l'examen par IRM soit avant le rendez-vous IRM, soit au moment du rendez-vous IRM.

(4) Cochez la case qui indique quand programmer le(s) neurostimulateur(s) sur les réglages de paramètres permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions.

Si la décision est de programmer le(s) neurostimulateur(s) avant le rendez-vous IRM, programmez le(s) neurostimulateur(s) dès maintenant.

9. **Préparation du système uniquement à électrodes - Section 9 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient n'a pas de système uniquement à électrodes, cochez la case qui indique que cette section ne s'applique pas.
   b. Si le patient a un système uniquement à électrodes :
      (1) Préparez l'(les)électrode(s) pour l'examen IRM. Pour obtenir des instructions sur la préparation de l'électrode pour un examen IRM, reportez-vous à l'étape 3 sous "Préparation du patient avant l'examen IRM" à la page 23.
      (2) Si le patient a une électrode intégralement implantée, cochez la case qui indique que l'électrode intégralement implantée a été gainée et internalisée.
      (3) Si le patient a une électrode partiellement implantée, cochez la case qui indique que l'(les)électrode(s) partiellement implantée(s) a/ont été isolée(s) et que la partie externalisée de l'électrode n'est pas en contact avec le patient, qu'elle est droite sans boucle et qu'elle est centrée dans l'antenne pour la tête.
10. Signez et datez la fiche d'admissibilité à un IRM afin de confirmer que l'admissibilité au type d'examen par IRM a été évaluée et que la préparation du système DBS a eu lieu.
11. Envoyez la fiche d'admissibilité à un IRM complétée à l'établissement IRM avant que le patient ne subisse l'IRM prévu.

Remarque : Conseillez aux patients avec neurostimulateur(s) implanté(s) d'apporter, lors de leur rendez-vous IRM, leur(s) carte(s) d'identification du patient et leur télécommande patient.

Préparation du patient avant l'examen IRM

Remarque : Pour connaître le fonctionnement du programmateur médecin, consultez le manuel du programmateur médecin correspondant afin d'obtenir des instructions.

Effectuez ce qui suit avant de procéder à un examen IRM sur un patient DBS de Medtronic :

1. Effectuez des mesures d'impédance sur tous les systèmes de neurostimulation implantés afin de vérifier l'intégrité du système. Si le patient a un système uniquement à électrodes, reportez-vous à l'étape 3 afin de préparer l'électrode pour l'examen IRM.

a. Vérifiez la programmation du neurostimulateur avec un programmateur médecin et imprimez les paramètres programmés à des fins de référence.
b. Effectuez des tests afin de détecter d'éventuels circuits ouverts en mesurant l'impédance de plot entre tous les plots et le boîtier (mesures unipolaires). Pour plus d'informations sur les valeurs d'impédance indiquant un éventuel circuit ouvert, reportez-vous au Tableau 1.
c. Exécutez des tests afin de détecter d'éventuels courts-circuits en mesurant l'impédance de plot entre toutes les paires de plots (mesures bipolaires). Pour plus d'informations sur les valeurs d'impédance indiquant un éventuel court-circuit, reportez-vous au Tableau 1.

Tableau 1. Valeurs d'impédance indiquant un éventuel circuit ouvert ou court-circuit

Mesure d'impédance	Statut du circuit	Valeur d'impédance
Unipolaire	Circuit ouvert possible	> 2000 ohms
Bipolaire	Court-circuit possible	< 250 ohms

△ **Attention :** NE PAS se baser uniquement sur les résultats des tests d'impédance pour le dépannage. La précision des données générées lors des tests d'impédance peut fluctuer en fonction du neurostimulateur testé et des réglages de la thérapie programmés.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à déterminer l'intégrité du système en utilisant les mesures d'impédance ou d'autres méthodes, contactez les services techniques de Medtronic.

⚠ **Avertissement :** Une procédure d'IRM ne doit pas être effectuée sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic ayant un fil conducteur cassé (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche), car cela pourrait causer un échauffement supérieur à la normale au niveau de la cassure ou des plots de l'électrode, ce qui peut provoquer des lésions thermiques. Ces lésions peuvent entraîner un coma, une paralysie ou le décès.

Si le système DBS de Medtronic fonctionne correctement et qu'aucun circuit ouvert ou court-circuit n'est détecté, programmez le neurostimulateur en utilisant les réglages fournis dans le Tableau 2.

2. Si le patient a un neurostimulateur implanté, programmez-le sur les réglages de paramètres d'IRM recommandés permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions (voir le Tableau 2).

Tableau 2. Réglages recommandés du neurostimulateur (pour tous les programmes) pour une IRM

Type de système	Réglages
37612, 37603, 37601 (aucun adaptateur de poche implanté)	Configuration unipolaire[a] — Interrompez la thérapie. Configuration bipolaire[b] — Poursuivez la thérapie ou interrompez la thérapie.
37612, 37603, 37601 (avec un adaptateur de poche implanté)	Arrêtez la thérapie.
37602	Arrêtez la thérapie.
7428	Arrêtez la thérapie. Désactivez le commutateur magnétique (languette). Désactivez le cycle quotidien.
7426	Arrêtez la thérapie. Réglez sur la configuration bipolaire. Réglez l'amplitude sur 0 volt.

[a] Au moins un plot est négatif et le boîtier est positif, les autres plots pouvant être négatifs ou désactivés.

[b] Au moins un plot est positif, un plot est négatif et le boîtier est désactivé.

△ **Attention :**

- La décision d'arrêter le neurostimulateur implanté d'un patient afin d'effectuer des procédures diagnostiques ou thérapeutiques médicales devrait être considérée avec soin et fondée sur l'état médical sous-jacent du patient. Il est recommandé de consulter le médecin compétent (le médecin prescripteur ou implanteur).
- Pesez soigneusement toute décision d'effectuer des examens IRM sur des patients qui ont besoin du neurostimulateur pour contrôler les tremblements. La qualité d'image lors des examens IRM peut être réduite, car les tremblements peuvent revenir lorsque le neurostimulateur est éteint.

3. Si le patient a un système uniquement à électrode, préparez l'électrode avant d'effectuer l'examen IRM.

Pour les électrodes intégralement implantées (admissibles pour la totalité du corps) :

a. Gainez et internalisez l'(les)électrode(s). Pour obtenir des instructions sur la façon de gainer une électrode, consultez le manuel d'implantation de l'électrode approprié.

△ **Attention :** Pour les systèmes uniquement à électrode, veillez à ce que l'électrode soit gainée avant qu'elle ne soit internalisée si un examen IRM doit être effectué après l'intervention chirurgicale. Si l'électrode n'est pas gainée, une stimulation involontaire est possible pendant l'examen IRM.

Pour les électrodes partiellement implantées (admissibles pour la tête uniquement) :

a. Enveloppez la partie externe de l'(des)électrode(s)/extension(s) percutanée(s) avec un matériau thermiquement et électriquement isolant.
b. Veillez à ce que la partie externe de l'(des)électrode(s)/extension(s) percutanée(s) ne soit pas en contact avec le patient.
c. Maintenez la partie externe de l'(des)électrode(s)/extension(s) percutanée(s) bien droite, sans aucune boucle, en veillant à ce qu'elle soit alignée sur le centre de l'antenne de tête.

Confirmation de l'admissibilité - Pour les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes

Confirmez les informations du dispositif ainsi que l'admissibilité à l'examen IRM avec la fiche d'admissibilité à un IRM

Ces consignes d'IRM ne concernent que les systèmes DBS de Medtronic. Pour plus d'informations sur les systèmes DBS de Medtronic décrits dans ce manuel, reportez-vous à "Systèmes de neurostimulation pour DBS" à la page 9.

Avant d'effectuer une IRM sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic, vous devez recevoir et consulter la fiche d'admissibilité à un IRM remplie par le médecin responsable du système de neurostimulation du patient ou un médecin traitant.

Consulter la fiche d'admissibilité à un IRM

Suivez les étapes 1 - 11 ci-dessous pour consulter la fiche d'admissibilité à un IRM et confirmer que le médecin a complété les étapes nécessaires pour déterminer l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient et qu'il a préparé le système DBS du patient pour l'IRM.

Assurez-vous qu'au moins une case est cochée pour chaque section numérotée de la fiche d'admissibilité à un IRM. S'il manque des renseignements dans une section, contactez le médecin du patient avant de procéder à l'IRM.

1. **Informations démographiques - Section 1 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Examinez la date à laquelle l'admissibilité a été déterminée. Plus la date de la fiche d'admissibilité est éloignée de la date du rendez-vous d'IRM du patient, plus il est probable que les éléments suivants se soient produits :

      - Le patient a subi une intervention (trauma physique ou chirurgie d'appoint du système de neurostimulation implanté) qui a peut-être modifié l'admissibilité de l'IRM.
      - Le dispositif du patient a été remis en marche, ses réglages ont été modifiés ou il a subi des dommages, ce qui peut affecter la sécurité des patients lors d'un examen IRM.

   b. Demandez au patient si des chutes, des traumatismes physiques, une chirurgie d'appoint ou des changements de thérapie ont eu lieu depuis la date consignée sur la fiche d'admissibilité à un IRM. Si un événement ou un changement de thérapie a eu lieu, veuillez contacter le médecin du patient avant de procéder à l'IRM.
   c. Confirmez le nom et la date de naissance du patient en utilisant les dossiers médicaux du patient, la(les) carte(s) d'identification Medtronic du patient et d'autres informations d'identification.

d. Assurez-vous que le nom et le numéro de téléphone du médecin DBS ont été renseignés.

2. **Types de systèmes DBS - Section 2 de la fiche d'admissibilité à un IRM**

   Assurez-vous que le médecin a identifié si le patient dispose d'un système de neurostimulation implanté et/ou d'un système uniquement à électrodes. **Pour davantage d'informations sur les types de systèmes DBS** décrits dans ce manuel, reportez-vous à la Figure 1 sous "Systèmes de neurostimulation pour DBS" à la page 9.

3. **Modèle(s) de neurostimulateur implanté — Section 3 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient a un système de neurostimulation implanté, confirmez que le médecin a identifié le(s) numéro(s) de modèle de neurostimulateur implanté.

   Remarque : Si le patient a plus d'un neurostimulateur implanté, tous les modèles doivent être enregistrés sur la fiche d'admissibilité. Si tous les modèles ne sont pas enregistrés, contactez le médecin traitant du patient avant de procéder à l'IRM.

   b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient ne dispose pas d'un système de neurostimulation implanté.

4. **Adaptateur(s) de poche - Section 4 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient a un système de neurostimulation implanté, confirmez que le médecin a identifié si un adaptateur de poche est implanté avec le(s) neurostimulateur(s).
   b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient ne dispose pas d'un système de neurostimulation implanté.

5. **Système(s) uniquement à électrodes - Section 5 de la fiche d'admissibilité à un IRM**
   a. Si le patient a un système uniquement à électrode, confirmez que le médecin a identifié si l'électrode est partiellement ou totalement implantée.
   b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient n'a pas de système uniquement à électrodes.

6. **Admissibilité au type d'examen par IRM - Section 6 de la fiche d'admissibilité à un IRM**

   Assurez-vous que le médecin a identifié si le patient est admissible à un examen par IRM du corps entier ou de la tête uniquement.

7. **Intégrité du système - Section 7 de la fiche d'admissibilité à un IRM**

a. Si le patient est porteur d'un système de neurostimulation, vérifiez que le médecin a indiqué que l'intégrité du système a été vérifiée (par exemple, pas de circuits ouverts ni de courts-circuits détectés dans le système du patient).

⚠ **Avertissement :** Une procédure d'IRM ne doit pas être effectuée sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic ayant un fil conducteur cassé (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche), car cela pourrait causer un échauffement supérieur à la normale au niveau de la cassure ou des plots de l'électrode, ce qui peut provoquer des lésions thermiques. Ces lésions peuvent entraîner un coma, une paralysie ou le décès.

Remarque : Les mesures d'impédance ne sont pas requises pour les systèmes uniquement à électrodes.

b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient ne dispose pas d'un système de neurostimulation implanté.

8. Réglages du neurostimulateur permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions - Section 8 de la fiche d'admissibilité à une IRM

a. Si le patient a un système de neurostimulation implanté :

(1) Assurez-vous que les sections 3 et 4 ont été complétées sur la fiche d'admissibilité à un IRM.

(2) Assurez-vous que le médecin a identifié les réglages de paramètres de neurostimulateur permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions pour le(s) neurostimulateur(s).

(3) Assurez-vous que le médecin a indiqué que le(s) neurostimulateur(s) du patient a (ont) été programmé(s) selon les réglages recommandés avant le rendez-vous IRM ou doi(ven)t être programmé(s) au moment du rendez-vous IRM.

Si le(s) neurostimulateur(s) du patient doi(ven)t être programmé(s) au moment du rendez-vous IRM, laissez le patient ou le médecin programmer le(s) neurostimulateur(s) maintenant conformément aux réglages recommandés. Voir l'étape 2 à la page 22 de la section "Préparation du patient avant l'examen IRM".

(4) Si le(s) neurostimulateur(s) du patient a (ont) été programmé(s) avant le rendez-vous IRM, demandez au patient si les réglages de la thérapie ont changé. Si le patient a modifié les réglages de la thérapie, contactez le médecin du patient ou les services techniques de Medtronic.

b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient ne dispose pas d'un système de neurostimulation implanté.

9. Préparation du système uniquement à électrodes - Section 9 de la fiche d'admissibilité à un IRM

a. Si le patient a un système uniquement à électrodes :

   (1) Assurez-vous que la section 5 a été complétée sur la fiche d'admissibilité à un IRM.

   (2) Si le patient a une électrode intégralement implantée, confirmez que le médecin a indiqué que l'électrode intégralement implantée a été gainée et internalisée.

   (3) Si le patient a une électrode partiellement implantée, confirmez que le médecin a indiqué que l'électrode partiellement implantée a été isolée et que la partie externalisée de l'électrode n'est pas en contact avec le patient, qu'elle est droite sans boucle et qu'elle est centrée dans l'antenne pour la tête.

b. Passez à l'étape suivante si le médecin a indiqué que cette section de la fiche d'admissibilité à un IRM n'est pas applicable parce que le patient n'a pas de système uniquement à électrodes.

10. Assurez-vous que le médecin a signé et daté la fiche d'admissibilité à un IRM.

11. Remplissez la section radiologie de la fiche d'admissibilité au type d'examen par IRM pour confirmer que l'admissibilité du type d'IRM et les informations de préparation du système DBS ont été relues et acceptées par un membre du personnel de radiologie.

Remarque : Évaluez d'autres dispositifs médicaux implantés avant de mener un examen par IRM. Pour davantage d'informations sur la façon dont les autres dispositifs implantés peuvent affecter l'admissibilité à un IRM, consultez "Avertissements" à la page 10.

12. Reportez-vous à la section appropriée dans ce manuel pour connaître les conditions d'examen IRM et les consignes de sécurité liées à l'admissibilité au type d'examen par IRM du patient.

Pour l'admissibilité pour le corps entier, reportez-vous à "Conditions d'IRM du corps entier admissible" à la page 29.

Pour l'admissibilité pour la tête uniquement, reportez-vous à "Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible" à la page 38.

Conditions d'IRM du corps entier admissible

Avant de poursuivre avec cette section relative à l'admissibilité pour le corps entier, assurez-vous que la section "Confirmation de l'admissibilité - Pour les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes" (qui commence à la page 25) a été suivie et que l'admissibilité du scan du corps entier a été correctement identifiée sur la fiche d'admissibilité à un IRM.

Lorsqu'un patient est admissible pour un IRM du corps entier, n'importe quelle partie de son organisme peut être soumise à une IRM dans la mesure où les conditions spécifiques de cette section relative à l'admissibilité du corps entier sont respectées.

Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Tableau 3. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Antennes de radiofréquence (RF)	Antenne d'émission : ▪ Émission-réception pour le corps (intégrée), quadrature seule ▪ Émission-réception pour la tête, quadrature seule ⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser d'antennes d'émission RF autres qu'une antenne émettrice-réceptrice pour le corps en quadrature (intégrée) ou une antenne émettrice-réceptrice pour la tête en quadrature. Les autres antennes émettrices/réceptrices (antennes linéaires par exemple) n'ont pas été testées et pourraient provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.
	Antenne réceptrice uniquement : tout type.
Type de système d'IRM	Tunnel fermé horizontal de 1,5 T avec gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 gauss/cm). ⚠ **Avertissement :** Utilisez uniquement des systèmes d'IRM composés d'un tunnel fermé horizontal de 1,5 T. Les autres systèmes d'IRM (tels que les systèmes de 0,6 T ou 3,0 T et les tunnels ouverts) n'ont pas été testés et pourraient endommager le dispositif et provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.
Fabricants de systèmes d'IRM	Aucune limitation.

Tableau 3. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Fréquence RF	Environ 64 MHz. ⚠ **Avertissement :** Ne réalisez pas d'examen par IRM à des fréquences d'examen concernant d'autres noyaux que le proton (par exemple, 13C, 23Na ou 31P). Les fréquences autres que 64 MHz n'ont pas été testées et pourraient endommager l'appareil ainsi que provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.

Tableau 3. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Alimentation RF	B1+rms (B1+moyenne quadratique) : ▪ B1+rms doit être ≤ 2,0 µT comme rapporté par l'équipement d'IRM. Si un réglage B1+rms n'est pas disponible sur l'équipement d'IRM, un réglage TAS peut être utilisé. L'utilisation d'un réglage TAS peut résulter en un examen par IRM plus restrictif. TAS (taux d'absorption spécifique) : ▪ Utilisez les paramètres d'examen par IRM qui limitent le TAS moyen affiché de l'ensemble du corps et de la tête à 0,1 W/kg (0,05 W/lb) ou moins pour toutes les séquences d'impulsions RF, à moins que le TAS appliqué ne soit connu. S'il est connu, un TAS appliqué jusqu'à 0,1 W/kg (0,05 W/lb) peut être utilisé. Pour déterminer si le poids du patient aura une incidence sur le réglage de la puissance RF, reportez-vous à la section "Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM" à la page 35. ⚠ **Avertissements :** ▪ Si vous utilisez B1+rms, ne dépassez pas 2,0 µT. Si B1+rms n'est pas disponible et qu'un TAS doit être utilisé, ne dépassez pas un TAS moyen pour la totalité du corps et la tête de 0,1 W/kg (0,05 W/lb). Le dépassement de ces limites de puissance peut provoquer un échauffement excessif, ce qui peut entraîner des blessures graves et permanentes, y compris le coma, la paralysie ou le décès. ▪ Si les paramètres IRM doivent être ajustés manuellement après le pré-scan IRM automatique initial, ne faites aucun ajustement qui augmentera la valeur TAS. Il se peut que certains appareils d'IRM ne mettent pas à jour automatiquement la valeur TAS affichée si des ajustements manuels sont effectués. Cela peut conduire à des hausses de température plus importantes que prévues dans le système DBS de Medtronic, en particulier au niveau des plots d'électrode.

Tableau 3. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Mode de fonctionnement	Utilisez le mode de fonctionnement **Normal**. ⚠ **Avertissement** : Ne réalisez pas d'IRM dans les modes suivants : ▪ Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau ▪ Mode de fonctionnement contrôlé de deuxième niveau (mode de recherche) Ces modes permettent des niveaux de gradient plus élevés, ce qui pourrait causer un risque accru de stimulation involontaire ou d'échauffement du neurostimulateur.
Gradients	Systèmes de gradients avec une vitesse maximum de montée du gradient par axe de 200 T/m/s ou moins. ⚠ **Avertissement :** N'utilisez pas de systèmes de gradients produisant des vitesses de montée du gradient supérieures à 200 T/m/s, car ils n'ont pas été testés et pourraient accroître le risque de stimulation involontaire ou d'échauffement du neurostimulateur.
Limites de durée de l'examen actif	La durée de l'examen par IRM ne doit pas excéder 30 minutes d'examen actif au total dans une fenêtre de 90 minutes (chaque fenêtre de 90 minutes doit comporter 60 minutes d'arrêt d'examen au total). ⚠ **Avertissement** : Ne dépassez pas 30 minutes d'examen actif au total dans une fenêtre de 90 minutes. Dépasser la durée de balayage actif accroît le risque d'échauffement des tissus.
Point de repère (emplacement de l'isocentre)	Aucune limitation. Tous les sites anatomiques peuvent être balayés.

Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM

Tableau 4. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM

Systèmes abandonnés	Ne procédez pas à un examen par IRM du corps entier sur un patient ayant un système abandonné. Les systèmes abandonnés sont des systèmes de neurostimulation complets ou des systèmes partiellement explantés (par exemple, neurostimulateur, électrode, extension ou fragments d'extension d'électrode) qui ne sont plus utilisés dans la thérapie du patient. La présence d'un système abandonné peut être confirmée par radiographie, en examinant le dossier du patient ou en consultant le médecin responsable du système de neurostimulation du patient. Pour davantage d'informations sur les effets de l'IRM sur les systèmes abandonnés, reportez-vous à "Précautions" à la page 12.
Réglages du système de neurostimulation (c'est-à-dire, thérapie)	Confirmez que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée avant l'IRM. Reportez-vous à la fiche d'admissibilité à un IRM pour plus d'informations. △ **Attention :** Si la thérapie doit être interrompue avant l'IRM, confirmez que la thérapie est arrêtée avant de procéder à l'IRM. Laisser la thérapie en marche pendant l'examen peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable. Si vous n'êtes pas sûr que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée, demandez au patient de confirmer que la thérapie a été ajustée en utilisant la télécommande patient ou consultez le médecin responsable du système de neurostimulation de ce patient. Pour consulter les réglages de la thérapie permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions, reportez-vous au Tableau 2 à la page 23.

Tableau 4. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM (suite)

Température corporelle	**Fièvre** ⚠ **Avertissement** : Ne pas effectuer d'IRM si la température corporelle du patient est supérieure à 38 °C (100 °F). Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus provoqué par le balayage augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui peut les endommager.
	Pas de couverture ⚠ **Avertissement** : Ne pas couvrir le patient avec une couverture ou une couverture chauffante. La couverture augmente la température corporelle du patient ainsi que le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut les endommager.
Poids minimum du patient	Aucune limitation.
Sédation	Aucune limitation. ⚠ **Attention :** Évitez si possible d'endormir le patient afin que celui-ci puisse signaler tout problème lors de l'examen.
Positionnement du patient dans le tunnel	Placez le patient en décubitus ventral ou dorsal dans le tunnel d'IRM. ⚠ **Avertissement** : Ne pas placer le patient dans d'autres positions, sur le côté par exemple (décubitus latéral), dans le tunnel d'IRM. Réaliser une IRM dans d'autres positions que le décubitus ventral ou dorsal n'a pas été testé et pourrait provoquer un échauffement excessif des tissus pendant l'examen.
Informer le patient des risques	Informez le patient de tous les risques liés à l'examen par IRM tels qu'ils sont décrits dans cette section d'admissibilité du corps entier.
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM s'il éprouve une sensation de gêne, de chaleur ou de choc, ou une stimulation inattendue lors de l'examen.

Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM

Tableau 5. Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM

Saisir le poids du patient	Si un réglage B1+rms est utilisé pour l'examen par IRM, le poids du patient n'aura aucune incidence sur le réglage. Assurez-vous que la valeur B1+rms est ≤ 2,0 µT. Si un réglage TAS est utilisé pour l'examen par IRM, saisissez le poids exact du patient dans la console de l'IRM pour vous assurer que le TAS est estimé correctement. ⚠ **Avertissement** : S'assurer que le poids du patient est correctement saisi pour éviter d'effectuer l'IRM à un niveau de RF trop élevé pour le patient. Un niveau de RF trop élevé peut provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.
Vérifier tous les paramètres	Vérifiez que les paramètres d'IRM proposés sont conformes aux spécifications relatives à l'exposition présentées dans cette section d'admissibilité du corps entier. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés pour répondre à ces exigences. S'il est impossible de modifier les paramètres, n'effectuez pas d'IRM.
Considérez les artéfacts et distorsion des images	Des artéfacts et distorsions d'images liés à la présence du dispositif, des électrodes et de tout autre composant du système DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Le choix minutieux des paramètres de séquence d'impulsion, d'emplacement de l'angle et d'emplacement du plan d'imagerie peut limiter les artéfacts des images d'IRM. Pour davantage d'informations sur la réduction des artéfacts et des distorsions causés par les systèmes DBS, reportez-vous à "Artéfacts et distorsion des images" à la page 14. ⚠ **Attention :** À proximité des composants d'un système DBS de Medtronic implanté, en particulier près du neurostimulateur lui-même, les images produites par IRM risquent en effet d'être fortement déformées et les zones d'imagerie ciblées complètement bloquées. Si la zone d'imagerie ciblée par l'IRM se trouve près du neurostimulateur, il faudra éventuellement déplacer le neurostimulateur et l'(les)électrode(s) pour obtenir une image ou utiliser d'autres techniques d'imagerie.

Corps entier admissible - Pendant l'examen d'IRM

Tableau 6. Corps entier admissible - Pendant l'examen d'IRM

Garder une trace de la durée de balayage actif	Gardez une trace de la durée de balayage actif dans une fenêtre de 90 minutes. Consultez "Limites de durée du balayage actif" dans le Tableau 3.
Surveiller le patient	△ **Attention :** Surveillez le patient pendant la durée de l'IRM. Vérifiez qu'il n'éprouve pas de sensation inhabituelle et qu'il réagit normalement entre chaque balayage individuel de l'IRM. Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il éprouve une quelconque sensation de chaleur, une douleur, une sensation de choc ou une stimulation désagréable ou d'autres sensations inhabituelles.
Confort du patient	Un échauffement peut être ressenti sur le site du neurostimulateur pendant l'IRM. Si l'échauffement procure une sensation très désagréable au patient, arrêtez l'examen. Envisagez d'appliquer de la glace ou une compresse froide sur le site une fois l'examen terminé.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si le tiraillement ou les vibrations sont trop désagréables pour le patient, arrêtez l'examen. Si le neurostimulateur est proche de la paroi du tunnel d'IRM, envisagez d'utiliser un coussin pour garder le neurostimulateur éloigné de la paroi du tunnel et limiter les vibrations.

Corps entier admissible - Après l'examen par IRM

Tableau 7. Corps entier admissible - Après l'examen par IRM

Retour du patient	Assurez-vous que le patient n'a pas ressenti d'effets secondaires suite à l'IRM. Contactez Medtronic pour signaler d'éventuels effets indésirables.

Tableau 7. Corps entier admissible - Après l'examen par IRM (suite)

Réactivez la thérapie ou revenez aux réglages de paramètres de thérapie d'origine	Après la fin du balayage, demandez au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation pour que la thérapie soit réactivée ou programmée selon les réglages d'origine. Ou, si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, demandez-lui (hors de la salle de l'examen) de réactiver la thérapie ou de la programmer selon les réglages d'origine en utilisant la télécommande patient. **Remarques :** ▪ Pour activer ou ajuster la thérapie, dites au patient de tenir la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur et d'appuyer sur la touche de **Validation** ☑. Ensuite, le patient peut activer ou ajuster la thérapie. ▪ Si la télécommande patient ne peut pas se synchroniser avec le neurostimulateur, ne peut pas réactiver la thérapie ou si elle affiche un écran avec les lettres "RÉINIT", indiquez au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation. Contactez Medtronic pour signaler cette réinitialisation électrique (RÉINIT).

Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible

Avant de poursuivre avec cette section relative à l'admissibilité pour la tête uniquement, vérifiez que la section "Confirmation de l'admissibilité - Pour les radiologues, les technologues en IRM et les radiographistes" (qui commence à la page 25) a été suivie et que l'admissibilité du scan de la tête uniquement a été correctement identifiée sur la fiche d'admissibilité IRM.

Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Antennes de radiofréquence (RF)	Antenne émettrice/réceptrice pour la tête **seule**. **Important :** ▪ N'utilisez pas une antenne RF émettrice pour le corps, une antenne de tête réceptrice ni une antenne de tête émettrice qui s'étend au-delà de la poitrine. ▪ En cas d'incertitude sur la présence d'une antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête dans le système d'IRM, consultez le fabricant du système. ⚠ **Avertissements :** ▪ Un examen par IRM de la tête seule (aucune autre partie du corps) peut être réalisé en toute sécurité à l'aide d'une antenne à émission/réception RF pour la tête lorsque toutes les instructions données dans cette section d'admissibilité de la tête seule sont respectées. ▪ Si un fil conducteur (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche) du système de neurostimulation du patient est cassé, un échauffement supérieur à la normale peut se produire au niveau de la cassure ou des plots de l'électrode. Un échauffement excessif peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Type de système d'IRM	Tunnel fermé horizontal à 1,5 T. ⚠ **Avertissement :** Utilisez uniquement des systèmes d'IRM composés d'un tunnel fermé horizontal de 1,5 T. Les autres systèmes d'IRM (tels que les systèmes de 0,6 T ou 3,0 T et les tunnels ouverts) n'ont pas été testés et pourraient endommager le dispositif et provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.
Fabricants de systèmes d'IRM	Aucune limitation.
Fréquence RF	Environ 64 MHz. ⚠ **Avertissement :** Ne réalisez pas d'examen par IRM à des fréquences d'examen concernant d'autres noyaux que le proton (par exemple, 13C, 23Na ou 31P). Les fréquences autres que 64 MHz n'ont pas été testées et pourraient endommager l'appareil ainsi que provoquer un échauffement excessif, ce qui peut causer des lésions graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou la mort.

Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Alimentation RF	Utilisez les paramètres d'examen IRM qui limitent le TAS (taux d'absorption spécifique) de tête moyen affiché à 0,1 W/kg (0,05 W/lb) ou moins pour toutes les séquences d'impulsions RF, à moins que le TAS appliqué ne soit connu. S'il est connu, un TAS appliqué jusqu'à 0,1 W/kg (0,05 W/lb) peut être utilisé. ⚠ **Avertissements :** ▪ Si les paramètres IRM doivent être ajustés manuellement après le pré-scan IRM automatique initial, ne faites aucun ajustement qui augmentera la valeur TAS. Il se peut que certains appareils d'IRM ne mettent pas à jour automatiquement la valeur TAS affichée si des ajustements manuels sont effectués. Cela peut conduire à des hausses de température plus importantes que prévues dans le système DBS de Medtronic, en particulier au niveau des plots d'électrode. ▪ Assurez-vous que la valeur TAS est la valeur pour le TAS de la tête. Certains systèmes d'IRM peuvent uniquement afficher le TAS, le TAS pour la totalité du corps ou le TAS pour certaines parties du corps. Assurez-vous que la valeur étant limitée est celle du TAS de la tête. Un échauffement excessif peut se produire si une valeur TAS erronée est utilisée.
Mode de fonctionnement	Utilisez le mode de fonctionnement **Normal**. ⚠ **Avertissement** : Ne réalisez pas d'IRM dans les modes suivants : ▪ Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau ▪ Mode de fonctionnement contrôlé de deuxième niveau (mode de recherche) Ces modes permettent des niveaux de gradient plus élevés, ce qui pourrait causer un risque accru de stimulation involontaire ou d'échauffement du neurostimulateur.

Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)

Gradients	Systèmes de gradients avec une vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s ou moins. ⚠ **Avertissement :** N'utilisez pas de systèmes de gradients produisant des vitesses de montée du gradient supérieures à 200 T/m/s, car ils n'ont pas été testés et pourraient accroître le risque de stimulation involontaire ou d'échauffement du neurostimulateur.
Limites de durée de l'examen actif	Aucune limitation.
Point de repère (emplacement de l'isocentre)	Tête uniquement.

Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM

Tableau 9. Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM

Systèmes abandonnés	Vérifiez qu'aucun système abandonné ne se trouve à 0 cm de l'antenne d'émission/de réception de la tête. Les systèmes abandonnés sont des systèmes de neurostimulation complets ou des systèmes partiellement explantés (par exemple, neurostimulateur, électrode, extension ou fragments d'extension d'électrode) qui ne sont plus utilisés dans la thérapie du patient. La présence d'un système abandonné peut être confirmée par radiographie, en examinant le dossier du patient ou en consultant le médecin responsable du système de neurostimulation du patient. Pour davantage d'informations sur les effets de l'IRM sur les systèmes abandonnés, reportez-vous à "Précautions" à la page 12.

Tableau 9. Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM (suite)

Réglages du système de neurostimulation (c'est-à-dire, thérapie)	Confirmez que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée avant l'IRM. Reportez-vous à la fiche d'admissibilité à un IRM pour plus d'informations. △ **Attention :** Si la thérapie doit être interrompue avant l'IRM, confirmez que la thérapie est arrêtée avant de procéder à l'IRM. Laisser la thérapie en marche pendant l'examen peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable. Si vous n'êtes pas sûr que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée, demandez au patient de confirmer que la thérapie a été ajustée en utilisant la télécommande patient ou consultez le médecin responsable du système de neurostimulation de ce patient. Pour consulter les réglages de la thérapie permettant de réaliser une IRM en toute sécurité sous certaines conditions, reportez-vous au Tableau 2 à la page 23.
Température corporelle	**Fièvre** Aucune limitation.
	Couvertures Aucune limitation.
Poids minimum du patient	Aucune limitation.
Sédation	Aucune limitation. △ **Attention :** Évitez si possible d'endormir le patient afin que celui-ci puisse signaler tout problème lors de l'examen.
Informer le patient des risques	Informez le patient de tous les risques liés à l'examen par IRM tels qu'ils sont décrits dans cette section d'admissibilité de la tête seule.
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM s'il éprouve une sensation de gêne, de chaleur ou de choc, ou une stimulation inattendue lors de l'examen.

Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM

Tableau 10. Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM

Saisir le poids du patient	Saisissez le poids exact du patient dans la console de l'IRM et vérifiez que le TAS de la tête a été correctement estimé.
Vérifier tous les paramètres	Vérifiez que les paramètres d'IRM proposés sont conformes aux spécifications relatives à l'exposition présentées dans cette section d'admissibilité de la tête seule. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés pour répondre à ces exigences. S'il est impossible de modifier les paramètres, n'effectuez pas d'IRM.
Considérez les artéfacts et distorsion des images	Des artéfacts et distorsions d'images liés à la présence du dispositif, des électrodes et de tout autre composant du système DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Le choix minutieux des paramètres de séquence d'impulsion, d'emplacement de l'angle et d'emplacement du plan d'imagerie peut limiter les artéfacts des images d'IRM. Pour davantage d'informations sur la réduction des artéfacts et des distorsions causés par les systèmes DBS, reportez-vous à "Artéfacts et distorsion des images" à la page 14. △ **Attention :** À proximité des composants d'un système DBS de Medtronic implanté, en particulier près du neurostimulateur lui-même, les images produites par IRM risquent en effet d'être fortement déformées et les zones d'imagerie ciblées complètement bloquées. Si la zone d'imagerie ciblée par l'IRM se trouve près du neurostimulateur, il faudra éventuellement déplacer le neurostimulateur et l'(les)électrode(s) pour obtenir une image ou utiliser d'autres techniques d'imagerie.

Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM

Tableau 11. Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM

Surveiller le patient	△ **Attention :** Surveillez le patient pendant la durée de l'IRM. Vérifiez qu'il n'éprouve pas de sensation inhabituelle et qu'il réagit normalement entre chaque balayage individuel de l'IRM. Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il éprouve une quelconque sensation de chaleur, une douleur, une sensation de choc ou une stimulation désagréable ou d'autres sensations inhabituelles.
Confort du patient	Un échauffement peut être ressenti sur le site du neurostimulateur pendant l'IRM. Si l'échauffement procure une sensation très désagréable au patient, arrêtez l'examen. Envisagez d'appliquer de la glace ou une compresse froide sur le site une fois l'examen terminé.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si le tiraillement ou les vibrations sont trop désagréables pour le patient, arrêtez l'examen.

Tête seule admissible - Après l'examen par IRM

Tableau 12. Tête seule admissible - Après l'examen par IRM

Retour du patient	Assurez-vous que le patient n'a pas ressenti d'effets secondaires suite à l'IRM. Contactez Medtronic pour signaler d'éventuels effets indésirables.

Tableau 12. Tête seule admissible - Après l'examen par IRM (suite)

Réactivez la thérapie et revenez aux réglages de paramètres de thérapie d'origine	Après la fin du balayage, demandez au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation pour que la thérapie soit réactivée et programmée selon les réglages d'origine. Ou, si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, demandez-lui (hors de la salle de l'examen) de réactiver la thérapie et de programmer la thérapie selon les réglages d'origine en utilisant la télécommande patient. **Remarques :** ▪ Pour activer ou ajuster la thérapie, dites au patient de tenir la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur et d'appuyer sur la touche de **Validation** ☑ ou sur la touche de **Mise en marche du neurostimulateur** ⏻, en fonction de la touche sur la télécommande patient. ▪ Si la télécommande patient ne peut pas se synchroniser avec le neurostimulateur, ne peut pas réactiver la thérapie ou si elle affiche un écran avec les lettres "RÉINIT", indiquez au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation. Contactez Medtronic pour signaler cette réinitialisation électrique (RÉINIT).

Annexe A : Exemples d'images radiographiques afin d'aider à l'identification d'un adaptateur de poche

Cette annexe donne des exemples d'images par rayons X permettant de déterminer si un adaptateur de poche a été implanté avec un système de neurostimulation. Un adaptateur de poche est un composant du système qui peut être utilisé pour connecter un neurostimulateur implanté à une extension.

L'identification de modèles spécifiques d'adaptateur de poche n'est pas nécessaire. La présence d'un adaptateur de poche indique que le patient n'est pas admissible à un scan du corps entier, mais peut être admissible à un scan de la tête.

Exemple d'images par rayons X

Les exemples fournis aux Figure 2 et Figure 3 représentent un modèle de neurostimulateur parmi plusieurs modèles possibles de neurostimulateurs qui peuvent être implantés avec un adaptateur de poche.

- La Figure 2 à la page 47 montre deux images : l'image de gauche est un neurostimulateur sans adaptateur de poche implanté et l'image de droite est un neurostimulateur implanté avec un adaptateur de poche 2x4.
- La Figure 3 à la page 48 montre deux images : l'image de gauche est un neurostimulateur sans adaptateur de poche implanté et l'image de droite est un neurostimulateur implanté avec deux adaptateurs de poche 1x4.

Les médecins qui cherchent à déterminer par rayons X si un adaptateur de poche a été implanté avec un système de neurostimulation doivent observer les ports de connexion de l'adaptateur de poche et les broches du connecteur d'extension sur l'image par rayons X.

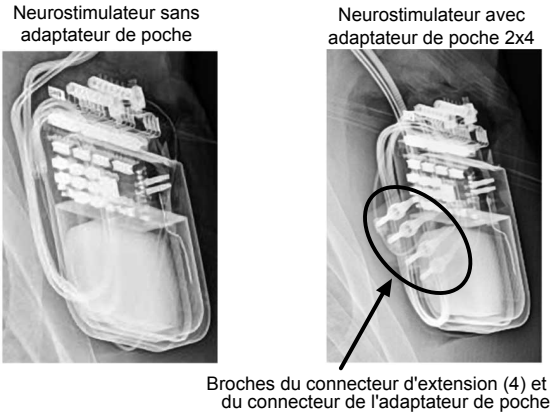
Neurostimulateur sans adaptateur de poche
Neurostimulateur avec adaptateur de poche 2x4
Broches du connecteur d'extension (4) et ports du connecteur de l'adaptateur de poche (4)

Figure 2. *Neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté sans adaptateur de poche (gauche) et neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté avec un adaptateur de poche 2x4 (droite).*

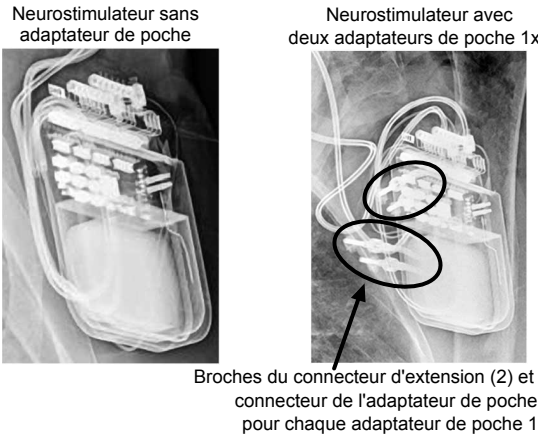
Neurostimulateur sans adaptateur de poche
Neurostimulateur avec deux adaptateurs de poche 1x4
Broches du connecteur d'extension (2) et ports du connecteur de l'adaptateur de poche (2) pour chaque adaptateur de poche 1x4

Figure 3. *Neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté sans adaptateur de poche (gauche) et neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté avec deux adaptateurs de poche 1x4 (droite).*

Contacts :

Allemagne :
Medtronic GmbH
Tél. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Amérique latine :
Medtronic, Inc.
Tél. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Asie :
Medtronic International Ltd.
Tél. 02919-1300
Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.
Tél. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australie :
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australie
Tél. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Nº gratuit 1-800-668-670

Autriche :
Medtronic Österreich GmbH
Tél. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgique :
Medtronic Belgium S.A.
Tél. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada :
Medtronic of Canada Ltd.
Tél. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Danemark :
Medtronic Danmark A/S
Tél. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Espagne :
Medtronic Ibérica, S.A.
Tél. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Finlande :
Medtronic Finland Oy/LTD
Tél. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France :
Medtronic France S.A.S.
Tél. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Grèce :
Medtronic Hellas S.A.
Tél. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hongrie :
Medtronic Hungária Kft.
Tél. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Irlande :
Medtronic Ireland Ltd.
Tél. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italie :
Medtronic Italia SpA
Tél. 02-241371
Fax 02-241381

Tél. 06-328141
Fax 06-3215812

Japon :
Medtronic Japan
Tél. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Norvège :
Medtronic Norge AS
Tél. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Pays-Bas :
Medtronic B.V.
Tél. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Pologne :
Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tél. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal :
Medtronic Portugal, Lda.
Tél. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Royaume-Uni :
Medtronic U.K. Ltd.
Tél. 01923-212213
Fax 01923-241004

Russie :
Medtronic Russia
Tél. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

République tchèque :
Medtronic Czechia s.r.o.
Tél. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Slovaquie :
Medtronic Slovakia, o.z.
Tél. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Suisse :
Medtronic (Schweiz) AG
Tél. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

Suède :
Medtronic AB
Tél. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Turquie :
Medtronic Turkey
Tél. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

États-Unis :
Medtronic, Inc.
Tél. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Nº gratuit : (1-800)-328-0810

Fabricant
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
États-Unis
www.medtronic.com
Tél. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Représentant agréé dans la Communauté européenne EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
Pays-Bas
Tél. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Siège Europe/Afrique/Moyen-Orient
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Suisse
www.medtronic.eu
Tél. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asie-Pacifique
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tél. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

© Medtronic, Inc. 2014
Tous droits réservés

M929535A015

M929535A015